

# 國立陽明大學 103 年第 4 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

開會時間：103 年 7 月 8 日（星期二）下午 3:30 至 6:00

地點：本校研發處會議室(圖資大樓 9 樓 929 室)

主持人：林明薇主任委員(黃怡翔副主任委員代理)

出席者：

生物醫學科學委員：黃怡翔委員、許中華委員、蔡美文委員、李士元委員、  
林永煬委員、林慶波委員、詹宇鈞委員、蔡欣玲委員、  
高崇蘭委員

行為與社會科學委員：張淑英委員

法律專家及社會公正人士：曾育裕委員、龔麗娟委員

請假：林明薇委員、白雅美委員、張蓮鈺委員、戴伯芬委員、雷文玫委員

紀錄：研發處 郭樓惠小姐

## 一、 主席致詞(略)

## 二、 業務報告

### 103 年每月受理人體研究審查案件統計：

	一般審查	簡易審查	免審	每月合計
1 月份案件數	0	4	1	5
2 月份案件數	2	4	0	6
3 月份案件數	5	2	1	8
4 月份案件數	5	11	1	17
5 月份案件數	5	5	0	10
6 月份案件數	2	5	0	7
案件數合計	19	31	3	53

## 三、 審議案件

### (一)一般審查案(共計 12 件)

#### 1. 計畫主持人：王子娟

計畫名稱：探討動態伸展運動對乳癌倖存者身體功能與生活品質的療效

本校 IRB 編號：YM103039

討論事項：(無)

投票結果：通過 10 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：通過

2. 計畫主持人：王子娟

計畫名稱：Gyrokinesis® 運動介入於改善駝背姿勢和脊椎活動度之療效研究

本校 IRB 編號：YM103046

討論事項：

- (1) 若無合作醫師，病患來源為何？(生物醫學科學委員)
- (2) 研究題目提及療效是否合宜？(行為與社會科學委員)
- (3) 療效」在各領域意思有所不同，在計畫內應釐清。在本研究應為運動效果(成效)之研究(生物醫學科學委員)。

投票結果：通過 0 票；修正後通過 7 票；修正後送本會 3 票；不通過 0 票；離席或迴避 2 票。

決議：

(1) 修正後通過

(2) 審查意見：

- 受試者年齡建議修正為 20 歲以上為宜。
- 建議研究題目修正為「Gyrokinesis® 運動介入於改善駝背姿勢和脊椎活動度之效果研究」或是「Gyrokinesis® 運動介入於改善駝背姿勢和脊椎活動度之成效研究」。
- 請將專有名詞 Gyrokinesis® 中文化。
- 請將 Gyrokinesis® 運動之背景於受試者同意書中敘明。

3. 計畫主持人：郭憲文

計畫名稱：103 年度臺中市垃圾焚化爐周圍環境監測及居民健康風險調查計畫

本校 IRB 編號：YM103042

討論事項：

- (1) 研究結果主動告知學校是否合宜？(生物醫學科學委員)
- (2) 研究涉及 12 歲以下孩童，須附贊同同意書(行為與社會科學委員)

投票結果：通過 0 票；修正後通過 2 票；修正後送本會 9 票；不通過 0 票；離席或迴避 1 票。

決議：

(1) 修正後送本會複審

(2) 審查意見：請附贊同同意書。

4. 計畫主持人：林昭光

計畫名稱：原住民事故傷害、肝病及癌症相關之安全與健康行為調查計畫

本校 IRB 編號：YM103034

**討論事項：**

(1) 在執行知情同意過程中，對於不識字的受試者，需要有第 3 人在場作為見證人(法律專家)

**投票結果：通過 6 票；修正後通過 4 票；修正後送本會 0 票；不通過 0 票；離席或迴避 2 票。**

**決議：**

(1) 通過

(2) 審查意見：在執行知情同意過程中，對於不識字的受試者，需要有第 3 人在場作為見證人。

**5. 計畫主持人：謝仁俊**

**計畫名稱：穿顱直流電刺激於嚴重難治型原發性痛經之療效：臨床及基因神經造影研究**

**本校 IRB 編號：YM103029**

**討論事項：**

(1) 若涉及到療效及新醫療技術在學校倫理審查會無法作為審查。  
(生物醫學科學委員)

(2) 穿顱直流電刺激是否算新醫療技術？需要醫師及教學醫院等級以上才能執行。(法律專家)

**投票結果：通過 0 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不通過 10 票；離席或迴避 2 票。**

**決議：**

(1) 不通過

(2) 審查意見：穿顱直流電刺激應屬新醫療技術，涉及新醫療技術不屬本校人體研究暨倫理委員會審查範圍。

**6. 計畫主持人：羅鴻基**

**計畫名稱：身體活動介入對學齡前注意力不全過動症的兒童在動作、認知、注意力以及社會行為表現的影響**

**本校 IRB 編號：YM103040**

**討論事項：**

(1) 研究對象為 4~6 歲孩童，由法定代理人簽署同意書，在受試者同意書上是否需要將受試簽署欄位刪除，僅留法定代理人欄位？  
(生物醫學科學委員)

(2) 在納入條件中，若經確診為注意力缺陷過動症孩童是否有用藥限制？(行為與社會科學委員)

**投票結果：通過 7 票；修正後通過 2 票；修正後送本會 0 票；不通過 0 票；離席或迴避 3 票。**

決議：通過

7. 計畫主持人：鄭雅薇

計畫名稱：促進成功老化：探究認知功能與情緒感受層面之神經生物指標

本校 IRB 編號：YM103020

討論事項：

- (1) 在受試者同意書中提及除了招募健康受試者外，尚會招募輕度認知障礙患者和重鬱症患者。但於申請書及計畫書內未見說明。需請釐清是否納入輕度認知障礙患者和重鬱症患者(生物醫學科學委員)
- (2) 受試者如何招募？(行為與社會科學委員)

投票結果：通過 1 票；修正後通過 3 票；修正後送本會 5 票；不通過 0 票；離席或迴避 3 票。

決議：

(1) 修正後送本會複審

(2) 審查意見：

- 受試者補助部分，受試者同意書及申請書上不一致，請修正。
- 請釐清本研究是否納入輕度認知障礙患者和重鬱症患者。

8. 計畫主持人：陳俊忠

計畫名稱：多面向運動訓練對社區衰弱老年人之大腦、認知功能及肌少症的影響

本校 IRB 編號：YM103025

討論事項：(無)

投票結果：通過 9 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不通過 0 票；離席或迴避 3 票。

決議：通過

9. 計畫主持人：宋文旭

計畫名稱：以智慧型手機為基礎建立一衰弱檢測與早期介入之個人化隨身健康助理系統

本校 IRB 編號：YM103038

討論事項：(無)

投票結果：通過 9 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不通過 0 票；離席或迴避 3 票。

決議：通過

**10. 計畫主持人：周月清**

計畫名稱：住宅轉銜與生活品質：中老年人智障者及其老年父母

本校 IRB 編號：YM103016

討論事項：

- (1) 研究取得地方政府同意且智障者名冊由地方政府所提供，在研究倫理上是否有疑慮？(生物醫學科學委員)
- (2) 取得名冊過程應由正式書面文件取得地方政府同意。(生物醫學科學委員)
- (3) 研究對象包含正在使用住宿服務之智障者，在知情同意過程中需多加注意，應有見證人在場。(行為與社會科學委員)

投票結果：通過 3 票；修正後通過 6 票；修正後送本會 0 票；不通過 0 票；離席或迴避 3 票。

決議：

- (1) 修正後通過
- (2) 審查意見：請附問卷「Personal Outcomes Scale (POS)」及「WHOQoL-BREF」。

**11. 計畫主持人：黃智生**

計畫名稱：臺灣男同志族群世代觀察研究計畫

本校 IRB 編號：YM103027

討論事項：

- (1) 研究是否會造成同志汙名化現象出現？是否會造成同志團體反彈？研究主題不夠明確化、問卷內容涉及眾多議題，建議送團體代表再次確認，避免汙名化。(行為與社會科學委員)
- (2) 研究倫理審查，主要以研究設計是否有傷害到受試者以及受試者保護，審查重點應該放在受試者保護上。(生物醫學科學委員)
- (3) 招募廣告上有「免費」二字，較為不恰當。(行為與社會科學委員)
- (4) 問卷若為不記名，問卷上生日部分建議僅留年次，因出生年月日為可辨識資料之一。(法律專家)

投票結果：通過 0 票；修正後通過 1 票；修正後送本會 8 票；不通過 0 票；離席或迴避 3 票。

決議：

- (1) 修正後送本會
- (2) 審查意見：
  - 本研究議題較為敏感，擬將送審資料再請受試者團體代表審閱給予意見。
  - 招募廣告中避免出現「免費」文字，請刪除。

- 問卷上出生年月日，請修正為出生年。

## 12. 計畫主持人：于漱

計畫名稱：敘事治療團體應用於飲食障礙高風險青少年的介入成效

本校 IRB 編號：YM103036

討論事項：

- (1) 如何招募受試者？(行為與社會科學委員)
- (2) 提醒主持人入班說明時，特別強調可以不參加研究。(生物醫學科學委員)
- (3) 「高中生飲食態度相關因素調查研究問卷」中，「一、社會與家庭影響」第 1 至 23 題，是否會影響親子及同儕間關係？(行為與社會科學委員)

投票結果：通過 5 票；修正後通過 4 票；修正後送本會 0 票；不通過 0 票；離席或迴避 3 票。

決議：

- (1) 通過
- (2) 審查意見：
  - 建議主持人入班說明時，口頭強調學生可以自由選擇是否參與研究。
  - 建議「高中生飲食態度相關因素調查研究問卷」中，「一、社會與家庭影響」第 1 至 23 題，使用較緩和的文字敘述避免影響親子及同儕間關係。

## (二)簡易審查案(共計 11 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM102038E	林慶波	你的大腦睡飽了沒？探討睡眠不足對於大腦功能性網路的衝擊	通過
2	YM103011E	楊世偉	新型功能性鞋內墊對改善糖尿病患者姿勢控制與步行能力之生物力學研究	通過
3	YM103012E	楊靜修	身體活動對心血管功能及睡眠型態之影響：年齡、性別、肥胖、高血壓及失眠的綜合探討	通過
4	YM103018WE	陳方佩	疾病與中醫處方電腦化研究	通過
5	YM103022E	李怡娟	社會參與對於社區老人生理健康狀況與其憂鬱症狀之中介效應探討	通過
6	YM103028E	杜政昊	經痛相關之腦部網路其功能性連結	通過

			變化：靜息態功能性磁振造影研究	
7	YM103032E	陳岱茜	骨組織工程之膠原蛋白複合材支架的特性分析	通過
8	YM103033E	盧孳艷	臺北都會區女性持續吸菸的經驗	通過
9	YM103035E	于漱	公共衛生護理人員對於新興傳染病防治工作的知識、態度及能力相關因素探討	通過
10	YM103037 WE	傅毓秀	研究臍帶間質幹細胞治療大白鼠切除卵巢導致骨質疏鬆症之可能性與機制探討	通過
11	YM103044E	郎慧珠	採用健保資料庫進行風險校正之成本效益分析	通過

備註：YM102038E案，審查意見送出時間：103年1月23日，主持人回覆意見送回時間：103年5月27日。

**(三)展延案(共計1件)**

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	1000087	宋文旭	以太極拳運動為基礎建立一促進高齡者平衡適能之電腦輔助教練系統	同意 展延

**(四)修正案(共計1件)**

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	YM102022	王子娟	脊椎側彎之整合性徒手與三維矯正運動治療之療效研究	同意 修正

**(五)結案(共計2件)**

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	990020	謝仁俊	原發性痛經患者之腦神經功能性與結構性連結：腦造影研究	同意 結案
2	101008	劉影梅	影響代謝症候群的行為及環境危險因子之回溯性世代研究	同意 結案

**(六)撤案(共計2件)**

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	原因
1	YM102015	林慶波	寬頻擴散磁振造影技術研發：老年失智症之高解析度腦神經網絡研究	經費未獲通過
2	YM103017	林昭光	兩岸三地青少年憂鬱傾向情形之比較研究計畫	兩岸三地配合有困難

**四、 散會**